

抗真菌剤
クロトリマゾールクリーム

クロトリマゾールクリーム1%「イワキ」

Clotrimazole Cream 1% "IWAKI"

貯法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	22500AMX00959
販売開始	1984年8月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1g中 日局 クロトリマゾール 10mg (1%)
添加剤	モノステアリン酸ソルビタン、ポリソルベート 60、サラシ ミツロウ、セタノール、オクチルドデカノール、ベンジル アルコール

3.2 製剤の性状

性状	白色の均一なクリーム剤で、わずかに特異なおいがある
----	---------------------------

4. 効能又は効果

下記の皮膚真菌症の治療

- 白癬：足部白癬（汗疱状白癬、趾間白癬）、頑癬、斑状小水疱性白癬
- カンジダ症：指間糜爛症、間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、皮膚カンジダ症、爪囲炎
- 癬風

6. 用法及び用量

1日2～3回患部に塗布する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦（3ヵ月以内）又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
皮膚	発赤・紅斑、局所の刺激感、丘疹、びらん	皮膚炎

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム、ペッサリー等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。

14.2 薬剤投与時の注意

- 14.2.1 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。
- 14.2.2 著しいびらん面には使用しないこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人5例で前腕手掌側の無傷皮膚表面200cm²に¹⁴C-クロトリマゾールの1%含有クリーム800mgを塗布し、6時間密封包帯した後洗浄し、48時間にわたって血中濃度を測定した場合、いずれの時点においても測定限界（0.001 μg/mL）以下である¹⁾（外国人データ）。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

クロトリマゾールは真菌細胞の細胞膜、核膜等の膜系構造のリン脂質分子に特異的親和性を持って結合し、その透過性を変化させ、抗真菌作用を示す^{2),3)}。

18.2 抗真菌作用

クロトリマゾールは皮膚糸状菌（*Trichophyton*属、*Microsporum*属、*Epidermophyton*属）、酵母類（*Candida*属）及び癬風菌（*Malassezia furfur*）に優れた抗真菌作用を有する^{4),5)}（*in vitro*）。

18.3 生物学的同等性試験

クロトリマゾールクリーム1%「イワキ」とエンベシドクリーム1%について、比濁法による力価試験（試験菌：*Candida albicans*）及び円筒平板法による力価試験（試験菌：*Penicillium chrysogenum*及び*Aspergillus fumigatus*）で行い検討した結果、両剤の抗菌力に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された⁶⁾。

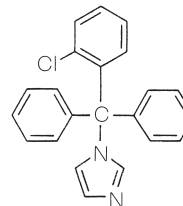
19. 有効成分に関する理化学的見知

一般的名称：クロトリマゾール（Clotrimazole）

化学名：1-[(2-Chlorophenyl)(diphenyl)methyl]-1H-imidazole

分子式：C₂₂H₁₇ClN₂性状：本品は白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。本品はジクロロメタン又は酢酸（100）に溶けやすく、*N,N*-ジメチルホルムアミド、メタノール又はエタノール（95）にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

化学構造式：



22. 包装

- 10本 [10g（チューブ）×10]
- 50本 [10g（チューブ）×50]
- 600g [ボトル]

23. 主要文献

- 1) Duhm B : *Arzneim-Forsch.* 1972 ; 22 : 1276-1280
- 2) 岩田和夫他 : *日本細菌学雑誌.* 1973 ; 28 : 513-521
- 3) 山口英世他 : *日本細菌学雑誌.* 1974 ; 29 : 379-385
- 4) Plempel M, et al. : *Arzneim-Forsch.* 1972 ; 22 : 1280-1289
- 5) 宗義朗他 : *真菌と真菌症.* 1980 ; 21 : 143-150
- 6) 岩城製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

岩城製薬株式会社 マーケティング部 学術グループ
〒103-8434 東京都中央区日本橋本町4-8-2
TEL 03-6626-6251 FAX 03-6626-6261

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2